

第2回 島根県立中央病院臨床研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

- 開催日時 2024年5月16日(木) 16:00~16:55
■開催場所 島根県立中央病院 会議室1
■開催方法 通常開催
■出席委員名 井川 房夫(委員長)、川上 耕史、狩野 芳子、安食 健一、樋野 茉莉子、
北村 隆弥、伊藤 一江、板倉 恵、山下 一也、江角 彰宣、足立 由鹿、
成瀬 公平、安田 経子

■議題及び審議結果を含む主な議論の概要

審議事項

《治験》

【安全性情報、モニタリング報告】

議題① 血中循環腫瘍 DNA 陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象とした FTD/TPI 療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験(医師主導治験) <外科・消化器外科>
議事概要: 提出された審議資料に基づき、継続の妥当性について審議した
審議結果: 承認

《高難度新規医療技術》

【導入再開】

議題② 腹腔鏡下仙骨腫固定術<泌尿器科>
議事概要: 提出された審議資料に基づき、継続の妥当性について審議した
審議結果: 継続審査

《保険適用外診療等》

【新規】

議題③ ベセルナクリーム5%(イミキモド)の治療 <皮膚科>
議事概要: 提出された審議資料に基づき、実施の妥当性について審議した
審議結果: 承認

報告事項

(1) 治験に関する報告

【変更】

迅速審査承認分

課題名	診療科	変更内容	承認日
血中循環腫瘍 DNA 陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象とした FTD/TPI 療法とプラセボとを比較する 無作為化二重盲検第Ⅲ相試験(医師主導治験)	外科・消化器外科	添付文書	5/2

(2) 臨床研究に関する報告

【新規】

迅速審査承認分

課題名	診療科		承認日
-----	-----	--	-----

破裂脳動脈瘤によるくも膜下出血の治療・管理に関するアンケート調査研究	脳神経外科		5/2
術前中止薬管理システムの構築とその評価	薬剤局		5/2
医薬品の安定供給問題を踏まえた特例措置（令和5年度）の算定状況および供給の影響を受けた医薬品の調査	薬剤局		5/2

外部機関一括審査承認分

課題名	診療科		許可日
進行卵巣癌におけるベバシズマブの臨床使用状況および費用対効果の検討	産婦人科		4/16

【変更】

迅速審査承認分

課題名	診療科	変更内容	承認日
ESBL 産生大腸菌による尿路感染症の推移とその特徴	小児科	研究期間、研究計画書、情報公開文書	3/29
膵癌患者における血液循環腫瘍 DNA のゲノム・エピゲノム統合解析 (COSMOS-PC-01)	外科・消化器外科	研究計画書、研究者等リスト、研究実施体制変更のお知らせ	5/2
膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究 (NET Registry)	外科・消化器外科	研究計画書、説明文書・同意書、研究者等リスト、登録済み実施医療機関及び研究責任医師一覧	5/2

外部機関一括審査承認分

課題名	診療科	変更内容	承認日
固形がん患者及び血縁者における生殖細胞系列遺伝子変異同定の有用性を評価する観察研究 (BRANCH study)	外科・消化器外科	説明文・同意書、研究者等リスト、実施計画、利益相反管理計画 (様式 E)、添付文書	4/15
Stage II 大腸癌のハイリスク因子に関する前向き観察研究	外科・消化器外科	研究計画書、説明文書・同意書	4/16
院内心停止データレジストリーに関する多機関共同研究	救命救急科	情報公開文書、参加施設リスト、研究者等リスト	4/22
Rapid Response System (RRS) データレジストリーに関する多機関共同研究	救命救急科	情報公開文書、参加施設リスト、研究者等リスト	4/22

【終了】

課題名	診療科		
大腿骨牽引手術の麻酔に際して脊髄くも膜下麻酔に大腿神経ブロックを併用する方法についての後ろ向き検討	手術科		
日本紅斑熱の重症化因子に関する後方視的研究	救命救急科		

出雲市内の保育園で起きた腸管出血性大腸菌0157:H7 感染症のアウトブレイクに関する臨床研究	小児科		
バンコマイシン注の TDM ガイドライン変更に伴う初期投与量についての調査	薬剤局		
妊娠糖尿病患者における緊急帝王切開術に関連する因子の検討	内分泌代謝科		
ESBL 産生大腸菌による尿路感染症の推移とその特徴	小児科		
潰瘍性大腸炎における腹腔鏡手術と開腹手術の臨床成績の検討 (COSUC study)	外科・消化器外科		
当院 Rapid response system における要請窓口の多様化による影響	看護局		
食道扁平上皮癌の内視鏡的切除後非治癒症例に対する追加外科手術と追加化学放射線療法の長期予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究	消化器科		

(3) 製造販売後調査に関する報告

【変更】

迅速審査承認分

課題名	診療科	変更内容	承認日
エフィエント®錠特定使用成績調査-脳梗塞発症リスクが高い虚血性脳血管障害患者-	脳神経外科	調査期間	5/2

【終了】

課題名	診療科		
トレプロスト注射液 使用成績調査 (全例調査)	循環器科		

(4) 副作用・感染症調査に関する報告

【終了】

課題名	診療科		
トレプロスト吸入液 1.74 mg 副作用・感染症調査	循環器科		

(5) 高難度新規医療技術に関する報告

【新規 (継続審査)】

迅速審査承認分

課題名	診療科		承認日
ロボット支援肝切除手術	外科・消化器外科		5/2

■ 特 記 事 項

○委員教育「IRB の審査の流れについて」

○第1回 IRB 議事概要 (2024年4月18日) の公表内容について: 確認の上、了承

○次回開催予定日（案）2024年6月20日（木）16:00～ 会議室1